

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 25/03/2025

Dénomination du médicament

PRORHINEL RHUME, solution nasale
Polysorbate 80 / bromure de benzododécinium

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien quelques jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que PRORHINEL RHUME, solution nasale et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser PRORHINEL RHUME, solution nasale ?
3. Comment utiliser PRORHINEL RHUME, solution nasale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PRORHINEL RHUME, solution nasale ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PRORHINEL RHUME, solution nasale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : PREPARATION NASALE POUR USAGE LOCAL.

code ATC : (R : système respiratoire).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER PRORHINEL RHUME, solution nasale ?

N'utilisez jamais PRORHINEL RHUME, solution nasale :

- Si vous êtes allergique aux antiseptiques de la classe des ammoniums quaternaires ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Faites attention avec PRORHINEL RHUME, solution nasale :

Mises en garde spéciales

Dès l'ouverture du conditionnement, et a fortiori dès la première utilisation d'une préparation à usage nasal, une contamination microbienne est possible.

Les ampoules en verre, les flacons pipettes ou flacons pulvérisateurs ne doivent pas être conservés plus de 8 jours après la première utilisation. Notez la date d'ouverture en clair sur l'ampoule ou le flacon.

Les ampoules en plastique ne doivent pas être conservées après utilisation.

Précautions d'emploi

En cas de fièvre, maux de tête importants, douleur de l'oreille ou autres symptômes associés, consultez votre médecin.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et PRORHINEL RHUME, solution nasale

Ne pas associer plusieurs médicaments à usage nasal contenant un antiseptique.

AFIN DE VITER DEVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUement TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

PRORHINEL RHUME, solution nasale avec des aliments et, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Ce médicament dans les conditions normales d'utilisation, peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

D'une façon générale, il convient de demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

PRORHINEL RHUME, solution nasale contient Chlorure de sodium, alcool éthylique à 90°, glycérol, eau purifiée.

3. COMMENT UTILISER PRORHINEL RHUME, solution nasale ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

En pulvérisations :

Adulte (avec flacon pulvérisateur adulte) : 2 pulvérisations dans chaque narine 3 fois par jour.

Enfant (avec le flacon pulvérisateur enfant) : 2 pulvérisations dans chaque narine 2 à 3 fois par jour.

En lavage :

Avec les formes ampoules en plastique de 5 ml ou 10 ml ou le flacon pipette.

Adulte : 1 à 3 lavages par jour avec ½ à 1 ampoule de 10 ml ou de 5 ml par narine.

Enfant : 1 à 2 lavages par jour avec ½ à 1 ampoule de 5 ml par narine.

Nourrisson : 1 lavage par jour avec ½ à 1 ampoule de 5 ml par narine.

En instillations :

Avec les formes ampoules en plastique de 5 ml ou 10 ml ou le flacon pipette. L'instillation est recommandée lorsqu'une petite quantité de solution est suffisante. Administrer quelques gouttes en exerçant une pression douce sur l'ampoule ou le flacon.

Adulte : 2 à 3 instillations par jour

Enfant et nourrisson : 1 à 3 instillations par jour.

Ne pas se moucher violemment au cours des 10 minutes suivant l'administration de ce produit.

Mode d'administration

VOIE NASALE. Ne pas injecter.

Ampoule en verre : le contenu d'une ou plusieurs ampoules peut être placé dans le flacon pipette ou dans le flacon pulvérisateur. Bien refermer le flacon entre chaque utilisation.

Ampoules en matière plastique : casser lembout par simple torsion.

Durée du traitement

Le traitement ne devra pas dépasser quelques jours.

Si vous avez utilisé plus de PRORHINEL RHUME, solution nasale que vous nauriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez dutiliser PRORHINEL RHUME, solution nasale

Sans objet.

Si vous arrêtez dutiliser PRORHINEL RHUME, solution nasale

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Notamment allergie à type déternuements, écoulement nasal ou réaction cutanée

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à <votre médecin> <ou> <,> <votre pharmacien> <ou à votre infirmier/ère>. Ceci sapplique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage dinformations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PRORHINEL RHUME, solution nasale ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Nutilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur lemballage extérieur. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Les ampoules en verre, les flacons pipettes ou flacons pulvérisateurs ne doivent pas être conservés plus de 8 jours après la première utilisation. Notez la date douverture en clair sur lampoule ou le flacon.

Les ampoules en plastique ne doivent pas être conservées après utilisation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-légout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien déliminer les médicaments que vous nutilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger lenvironnement.

6. CONTENU DE LEMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient PRORHINEL RHUME, solution nasale

· La(les) substance(s) active(s) est (sont) :

Polysorbate 80..... 0,200 g,

Bromure de benzododécinium monohydraté

exprimé en bromure de benzododécinium anhydre..... 0,004 g.

pour 100 ml de solution nasale.

· Les autres composants sont :

Chlorure de sodium, alcool éthylique à 90°, glycérol, eau purifiée.

Quest-ce que PRORHINEL RHUME, solution nasale et contenu de lemballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme dune solution nasale ; boîte de 2, 4, 10, 12, 15, 18 ou 20

ampoules de 5 ml ou 10 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

HALEON FRANCE

23 RUE FRANCOIS JACOB

92500 RUEIL-MALMAISON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

HALEON FRANCE

23 RUE FRANCOIS JACOB

92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

LABORATOIRE SOPHARTEX

21 RUE DU PRESOIR

28500 VERNOUILLET

OU

LABORATOIRE RENAUDIN

Z.A. ERROBI

64250 ITXASSOU

OU

LABORATOIRE UNITHER

151 RUE ANDRÉ DUROUCHEZ,

80080 AMIENS

OU

EXCELVISION

RUE DE LA LOMBARDIERE

B.P. 131

07100 ANNONAY

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).